

⑫ 公開特許公報(A) 平1-145066

⑤Int. Cl. 4

識別記号

厅内整理番号

④③公開 平成1年(1989)6月7日

A 61 M 1/10

7720-4C

審査請求 未請求 請求項の数 15 (全10頁)

④発明の名称 心臓の機械的増強方法ならびに装置

②特 願 昭63-232150

②出 願 昭63(1988)9月16日

優先權主張 ③<sup>2</sup>1987年9月16日③<sup>3</sup>米國(U S)③<sup>1</sup>98226

②発明者      フィリップ・エッチ・      アメリカ合衆国オハイオ州45429, ケッターリング, ベン  
                     エヴァンス                                  ファールド・ドライブ 1212

④出願人      フィリップ・エッチ・      アメリカ合衆国オハイオ州45429、ケッターリング、ベン  
                     エヴァンス                          ファールド・ドライブ 1212

⑦代理人 弁理士 湯淺 恭三 外4名

## 明細帳

## 1.〔発明の名称〕

心臓の機械的増強方法ならびに装置

## 2.〔特許請求の範囲〕

1. 心臓を機械的に増強し少なくとも一時的に  
充血心臓疾患ならびにそれと類似の問題に関連す  
る状態を改善する方法において、

長尺のチューブ状器具を心室内へ挿入し心室内の血液と共に存在するガスを上記チューブ状器具を注て適気することによって、心臓によるポンピングにさらされるガス量を少なくする一方、心臓によりポンピングされる血液量が増加されることを特徴とする前記方法。

2. 欠陥のある大動脈弁によってガスが左心室内へ逆流れし、上記ガスの通気が左心室内のガス及び泡の量の増加を防ぎ減少させる傾向を有する請求項1に記載の方法。

3. 改善された状態が欠陥肺動脈弁と関連する請求項1に記載の方法。

4. 欠陥のある肺動脈弁によりガスが右心室内

へ逆漏れし、上記ガスの通気が右心室内のガス及び泡の量を小さくし、右心室内のガス及び泡の増加を防止する傾向をもつ請求項1に記載の方法。

5. 心臓を機械的に増強し少なくとも一時的に  
充血心臓疾患とそれに類似する心臓問題と関連す  
る状態を改善する方法において、

長尺のチューブ状器具を心室内へ挿入し血液を心室内へ注入することによって、心臓によりポンピングされた血液の蒸気／血液の比が小さくなる一方、心臓によりポンピングされる血液の量が増加する前記方法。

6. 治療される状態が通常より小さなオリフィスを伴う制限された大動脈弁より成る請求項1に記載の方法。

7. 心臓を機械的に増強し少なくとも一時的に  
充血心臓疾患とそれに類似の心臓問題と関連する  
状態を改善する装置において、

心室内に挿入可能な長尺のチューブ状器具と、  
心臓によりポンピングされるガスの量を小さく  
し心臓によりポンピングされる血液の量を増加さ

せる上記手段と、

から成る前記装置。

8. 上記器具が、皮膚を破り通過する先端を有しかつ入口及び出口を備えた中空の針状ハウジングと、ガスの通過を可能にし血液の上記ハウジング内への通過を許さない上記ハウジング内のフィルタ手段と、上記ハウジングの内部と連通しガスが心臓の外側へ通気することを可能にする可視性導管と、を含む請求項7に記載の装置。

9. 上記可視性導管手段がガスを身体内の低圧域へ排出する請求項8に記載の装置。

10. 上記フィルタ手段を上記ハウジング内の所定位置に着脱可能に保持しかつ上記ハウジング先端を皮膚から取外すことなく取替えることのできる手段と、

上記可視性導管手段内の着脱可能なガイド手段と、

真空ポンピング装置を皮膚外側の上記可視性導管手段の一端に接続しガスの除去を容易にする取付手段と、

よって余分な高血圧を防止し、ガスの通気手段を備えることによって使用心臓を機械的に増強する方法。

15. 最終的に人間のレスピレータへの依存を緩和しやすくし本装置によるガスの除去が心臓内の血液量の余分な増加を許さないことによって余分な高血圧を防止し、ガス通気装置を備える使用心臓を機械的に増強する方法。

### 3. [発明の詳細な説明]

#### [産業上の利用分野]

本発明は一部は人間の心臓のポンプ作用を機械的に増進させるための装置、ならびにそれに関連する操作方法に関する。

殊に、本装置は心臓から余剰(過度の)ガスを通気除去するための方法に関する。

#### [従来の技術]

従来より、心臓問題に関連する条件を改善する試みが数多くなされている。これらはジギタリス(digitalis)や利尿剤の如き薬品から人工弁や人工心臓の如き装置にまでわたっている。然しな

内部の流れを観察することを可能にし余分の血液量が除去されないように確保する上記導管上の手段と、

上記可視性導管内の流れを停止させるストッパ-手段と、

から成る請求項9に記載の装置。

11. 通気ライン内に逆止弁を追加し、上記通気ラインを通過して心臓内へ流入する流れを防止する請求項9に記載の装置。

12. 請求項1の方法により心臓のポンピング能力を改善することによって、脳を通過する血液の循環を閉ループ状態で改善して脳機能を改善する方法。

13. 請求項1の方法により心臓のポンピング能力を改善することによって、肺を通過する血液の循環を閉ループ状態で改善することにより肺機能を改善する方法。

14. 最終的に人間からレスピレータを取外すさいに、請求項1の方法のガスの除去が心臓内のガス及び血液の量の余分の増加を許さないことに

から、多年にわたるそれらの試みは、エネルギー関係と心室内へのガスの逆流れと心臓が液体すなわち血液をポンピングする能力を改善する手段としてのガスの除去とを組合せた認識を含んでいないように思われる。本発明は本発明装置をその目的のための手段として活用することによって安定的な心臓状態を得て維持することを目的としている。

心臓の運動、殊に心臓の一方側の運動は今日、血液の流入、即ち複雑血流と、血液の流出と、所与の時刻における心臓内の血液量の変化率を表わす血液流入量及び流出量間の差とにより、流体流動運動プロセスとして分析的に記述することができようになっている。

本発明に関して述べると、血液はガスと液体の双方を含むものと考えなければならない。ガスと液体の量を変化させることによって、流出血液の変化がつくりだされる。例えばもし大動脈への入口のガスの幾分が大動脈弁を通過して検返し逆流れすることが許されるならば、各脈拍間で心臓内

のガス量は大きくなり繰返しポンピングされ逆漏れする虞れがある。

ポンピングされるガスの量が大きくなるにつれてポンピングされる血液の量は小さくなる。このプロセスが極端になると血流は著しく少なくなり、心臓の不整脈状態を幾分表わす一定の不安定状態が続く。

上記説明は、ある程度まで航空機エンジン燃料制御システムのような液体制御装置<sup>モ</sup>の分析類似の関係にある。というのは各場合とも入力信号、流入、流出等を含んでいるからである。同様に、上記のことはある程度まであるエンジンの分析と類似の関係にあり、それはポンピング動作と同じく入力信号、流入、流出等を伴う。

心臓の作用は、基本的に言ってポンプの作用と同じである。ポンプはエネルギーを基礎として作用する。ポンプは、ガスと液体の混合物を与えられると、最小エネルギーによって動作することを選択する。一定のガスの所与量をポンピングするためにはある一定の液体の同じ量をポンピングす

体(血液)比の状態は、特に入口圧が極く短時間だけでも非常に低い場合には他のポンプ形式の場合と丁度同じく欠陥のある心臓のばあい非常に悪くなるおそれがある。閉ループシステムのばあい、この場合の心臓のように活動する構成部分の能力の改善は上記ループの全体性能を改善することができる。

上記例は、心臓の動きは、それぞれの曲線が異なる蒸気/液体(血液)の比により表わされる圧力上昇対血液容積流量の曲線群により表現される。測定は血液容積流量速度に変換された重量流量速度もしくは質量流量速度により行うことができる。コンピュータ化した回帰法が知られており、データを分類し曲線を蒸気/血液比の等しい増分で間隔をとった一定の蒸気/血液比で描くようにしてそれに関連する計算を実行するために使用することができる。肺の如き他の閉ループ部分についても同様にして曲線を設定することができる。2つの肺の酸素吸収速度対血流速度の組合わせは一本の曲線で表現することができる。分析的な意味で

るよりも少ないエネルギーしか必要とされない。

オリフィスもしくは制限口を通してガスの所与量をポンピングするには少ないエネルギーしか必要とされず、心臓の場合には、そのオリフィスは心弁を通る通路に相当する。すなわち、心弁が適当に開いていたり、心弁がいたんでいて閉じていると考えられるが実際には一部開いている場合がそれである。もしガスと血液とが共に利用されるならば、心臓は優先的にガスの容積をポンピングする傾向を有するため、所与の時間値内で所与のエネルギー値でポンピングすることの可能な血液量を小さくしてしまう。

もし出口弁が漏れるようにいたんでいるならば、ガスが弁内を逆漏れする傾向が存在する。大動脈弁は、もしいたんでいるならば上述した弁となるおそれがある。ガスは何處も十分な時間弁の出口側に優先的にポンピングされる。

上記プロセスが繰返されると欠陥のある心弁を通るガスの逆漏れはポンピングされる血液の減少量を分脈として有することになる。この蒸気/液

は本文中に説明した閉ループシステム内には微妙だが重要な要素が存在する。もしそのシステムの構成部分、例えば心臓及び肺が上記曲線により描かれるならば、開ループと閉ループの性能の両方について近似的な伝達関数を設定することができる。かかる伝達関数のばあい、近似として閉ループ性能がラプラス変換表示による以下の一般式の関係により閉ループ性能に関係づけられることを示すことができる。

$$\text{閉ループ利得} = \frac{\text{出力}}{\text{入力}} = \frac{KG(s)}{1 + KG(s)}$$

※但し、KG(s)は開ループ利得を表わす。

分子と分母をKG(s)で割ると

$$\frac{\text{出力}}{\text{入力}} = \frac{1}{\frac{1}{KG(s)} + 1} \quad \text{となる。}$$

構成部品としての正常な心臓は、力比、圧力比、および流量比による著しい利得を示す。これは正

常な動作で血圧と血流量を増加させる心臓の能力によるものである。

上記の如き余剰(過度の)ガスはかかる利得を相当小さくする。閉ループ系では単一の構成部例えば心臓の働きは閉ループ利得により示されるような閉ループ性能に大きな影響を与えずにその正常性能曲線から相当に変化することができる。例えば、第1次近次として、心臓の開ループ利得が10のばあい、構成部性能曲線からの偏位は、上記方程式により表示されるようにそれが開ループ性能に対して及ぼす影響の10分の1だけの影響しか閉ループ性能に対しては及ぼさないであろう。変数KG(s)は心臓、肺、動脈、静脈等を示す多くの要因を含むことができるが、ポンプ作用に起因して利得に関して大きな要因となるのは心臓である。このタイプの分析の場合、ガスを通気させることによって充血心臓疾患に対して期待される改善値を評価することができる。更に、このタイプの分析は、例えば運動選手等について正常を上回るもしくは(優れた)性能を得ることが困難で

あることを示す。

本発明は蒸気/血液比を小さくして、心臓による血液のポンピング能力を向上させるための通気装置と方法に関する。

以下の引例は共に公刊され、特許済みのものであるが米国の従来技術の例である。それらは以下の通りである。

米 国 特 許	発 明 者
4,625,712	ワンプラ
4,493,692	リード
4,493,314	エドワード
4,385,637	アハグィ
4,385,950	ボラック
4,355,964	ローディボ-ノコップ
4,397,049	ロビンソン/キトリラキス
3,592,183	ワトキンス外
3,995,617	ワトキンス外
4,014,317	ブル-ノ
4,309,637	アハグィ
4,309,994	グルンヴァルト

上記引例は自己呼び水式遠心ポンプ、血液脱気能力、三路心弁を有する水圧駆動式心臓人工器官等の種々の脱気特徴及び構造を含む。然しながら、上記従来技術の目的は本発明と異なっている。本文中に開示した装置と類似した特徴を組込んだ種々のポンプ構造が従来より知られているがかかるポンプは従来より心臓以外の用途に關係するものであった。

もう一つの従来技術による引例は「シミュレーション実験室の設計」と題する論文である(ナイルビーターソン、286P~296P、バイトマガジン1984年、6月号、マグロー-ヒル社、ビ-タボロ-、ニュー-ハンプシャー03458)。

1896年のオット-フランク実験のシミュレーションについての294頁の例解は本発明として興味があり、ダイナミックな閉ループ解析と総合を含むその活用はオット-フランク実験についての改良と更新として見ることができる。

閉ループ系に関する一つの引例は「自動フィードバック制御システム総合」と題する書籍である

(ジョンG.トルヘル、1955年、マグロー-ヒル社)。閉ループ系は解析容易ではないが、上記書籍は閉ループ技法の比較的詳細かつ厳密な処理を示している。幸いなことに、開ループと閉ループの概念が一般的に理解される限り、過渡応答、周波数応答、安定基準、虚数軸の如き事項に入口の詳細な知識は本発明の一般的理解には必要ではない。以下の特許もしくは公知技術の使用はそれらの構成の方法と共に、種々のタイプの脱気装置の分類および種々の製造等を教示し開示している。しかしながら、それらは唯一つとってみても、組合せてみても、何れも本発明の請求範囲に關連するような形では本発明の組合せの特徴を開示してはいない。

#### [ 発明の目的 ]

本発明の第1次的な目的は、心臓の作用を一時的に改善することによって、他の自然なプロセス、通常の医療施術、および外科手術が心臓の治療、治癒および強化を効果的に行うことができるようにすることである。更に、上記のことと相俟って

本装置は大手術の如き通常の方法が例えば中年者の場合のようにその他の場合には実際的でない場合に心臓の働きを向上させるために使用される。

本発明の第1次的な目的は、装置をあてがうことによって安定的な心臓状態を得、維持することによって二酸化炭素や酸素の如き余剰ガスが除去され、血流内に低いガス／血液比が得られるようにすることである。本発明は、心臓のポンプ作用を機械的に増進させ心臓の問題、例えば充血心臓疾患と関連する状態を改善する方法と装置を提供する。

上記装置は、心臓内の蒸気／血液のバランスのとれた比を維持することを目的とする。閉ループ及び閉ループエネルギーの関係、即ち肺及び心臓間の系統が使用されることによって肺活量を幾分向上させることができる。その時、本発明は血液が過剰に失われる自動車事故による負傷や銃撃による負傷のばあい、系が新たな圧力、脈拍率、流れ等に再び均衡を回復するために使用される用具となる。

成する図面について述べるが、図面中、同一番号は全体を通して同一部分を示すものとする。

#### 【実施例】

第1図の系は、心室2の出口の弁1と、心室2及び心房4間の弁3とを含む心臓部分を示す。この図は全体として例解目的であって、ポンプの如き通気手段5を備える。このブロック線図は自然の心臓と人工心臓とに応用することができる。通気手段5の操作及び用途は本文中以下に述べる。

心臓は基本的にポンプの働きをするものであることが広く知られていて、その大きさにしては若しくは効率的である。単位時間あたりポンピングされる血液量にかかるポンピングに使用されるエネルギー量と比較すると、所定ガス量をポンピングするために要するエネルギー量は同じ血液量をポンピングするために要する量よりも少ない。このことはガスが心臓内に蓄積されるときに非常に重要になる。このガスは泡の形でも含むことができる。ガスは本文中に説明したような欠陥弁の如き原因のために心臓内に蓄積する。所定ガス量がオ

う一つの目的は、心臓及び大動脈内の蒸気／液体比を小さくすることによって、心臓を流れる血液の流れを大きくすることである。

本発明の目的は更に、ガス中の要素の若干が血流において正常かつ必要な機能を果たすため不可欠な酸素、殊に赤血球及びヘモグロビンと関連するものを除いて余分の血液ガスの通気手段を提供することである。

本発明の目的は更に、ガスを泡（即ち気泡）の形で通気させることである。

更にもう一つの目的は、動物（即ち、犬、家畜）等の場合に使用可能な通気手段の構造を提供することである。

更にもう一つの目的は、人工心臓に対して小パワー仕様を提供することによってそのパワーバックとベースメーカ自体を小さくすることができるようにすることである。

これらは本発明の他の目的と利点と共に以下により完全に説明するようにプロセスとその操作の詳細な説明より理解できる。以下、その一部を構

リフィス内を流れるために要するエネルギーは同量の液体、即ち血液がオリフィス内を流れるために要するよりも少ない。欠陥心臓弁中の流路はかかるオリフィスを構成する。一つの事象系列において、心臓は血液よりも効率的にガスを選択的にポンピングするため、弁1を通して少量のガスをポンピングする。ポンピングサイクルの少なくとも一部の間、ガスの若干は心室2内へ逆漏れする。ポンピングと心室2の漏れとの双方におけるエネルギー関係に注目されたい。ガスが逆漏れした後それは優先的に再びポンピングされる。このタイプのプロセスはポンピングされるガス量が大きな場合反復される。最終的にガス量は非常に大きくなって弁を通してポンピングされる液、即ち血液の量に不利な影響を及ぼす。優先的なポンピングは、少なくとも一部は液及びガスの理論的性質により関係づけられる。すなわち、一部閉じた系、例えば心室とその対応する弁内ではガス濃度は液、即ち血液のそれより小さいためガスは液よりも弁に近く配置される。このため、若干の液に先立っ

てガスがポンピングされ、残る液が各脈拍中に出口弁内を流れるのに僅かな時間しか残されない。この場合、液に対する筋肉作用により液がガスに対して押圧され、まずガスが押出される点が重要である。それ故、この種の状態ではまた正常な弁を有する心臓の場合に比して、所定液量をポンピングするためにより多くの筋肉からのエネルギーが必要となる。このことは所定量の血液をポンピングするために心臓に対して何故大きなエネルギー量が必要とされるかについての理由を更に示すものである。その結果、所定エネルギー量についてみれば、心臓の血液ポンピング能力は小さくなる。血液の流れが少なくなるとガスを出口弁の出口側から掃引し去る能力は小さくなり、ガスの逆流漏れ量は大きくなる。その結果、より大量のガスのポンピングが発生する。ガス流が心臓の同じ側の入口内へ入ると、ガスは欠陥出口弁内を逆流する位置にあるようにポンピングされることによって、出口弁を通して再びポンピングされる必要がある。この場合、欠陥出口弁内を通る蒸気及び

血液の比は、所定血液量をポンピングするためのエネルギー条件に影響を与える。更に、もし心臓へ至る入口に高い蒸気/血液の比が存在するならば、心房及び心室を通して所定血液量をポンピングするために追加的なエネルギーが必要になる。通気手段5(例えばポンプ)を用いて上記事象パターンを解消することによって心臓はより多くの液体をポンピングする。この機械的補助によって心臓の機能は著しく向上する。このため身体全体にわたって状態が更に改善される。心臓、肺、脳、眼、動脈、血管、毛細血管その他の身体全体にわたる器管は少なくとも一部閉ループ系の組合せとして働いている。

第2図に示す系は第1図の説明である。大動脈弁6は左心室7の出口にあり、左心房弁8は左心室7及び左心房9間にある。通気部10a及び通気部10b、即ち中空の針状ハウジングを有する長尺の管状器具はガスを通気するために使用される。第2図の操作及び使用法は第1図と同様であるが、大動脈弁6及び左心室7について特に述べ

たものである。第2図の用途の一例は充血心臓疾患の場合である。欠陥大動脈弁6及び左心室7の機能不全の場合、ガスは繰返しポンピングされてポンピングされる液量、すなわち血液に不利な影響を及ぼす。一つもしくはそれ以上の通気部10aおよび(もしくは)10bを使用することができ、2本の通気部を使用すると一本の通気部の場合よりも幾つかの利点を与える。即ち、

(1) 一方の通気部が詰まったときの補助手段として使える。

(2) もし通気部を横切る圧力差が非常に低いばあい、通気ガスの流れを開始することが困難なばあいがある。

(3) 2本の通気部は流れの断面積を大きくせず、にガス流を大きくしてガスと液体、血液の余分な量を取除く機会を与える。

九い通気材を使用中、流路の最小断面の径は径0.01~0.06インチとなる。ストップ手段11a、11bは液流が過剰になった場合に通気部10a、10b内の流れをストップさせるため

に使用される。第8図より明らかな通り、通気部へ至る開口部の径は0.06インチ径流路内へ開く径は0.02インチの内径を有するニードル状のハウジングの下端部の刃先状傾円オリフィス23は詰まりを防止するため有益であろう。この刃先状オリフィス23を横切る差圧は、刃先状オリフィスをふさぐ傾向のある材料に使用して、オリフィスを開放状態に維持する傾向を有するであろう。より複雑な実施例のばあい本発明についてガス通気手段を備えたよりカテーテル状の形状をとることができよう。かかる実施例は容易に接近可能な静脈内に挿入される手段を調えることができよう。詳しくは第5図、第8図、第10図を見られたい。

第3図の系は心臓の右側についてのもので第2図と類似している。欠陥肺動脈弁12のため、右心室の機能不全がある場合もしくはそれがない場合でも余分のガス量ポンピングされることになる。液量、即ち、ポンピングされる血液が小さくなる。エネルギー、漏れ、およびポンピングどうしの関係は第2図に関して説明したものと同様で

ある。以下通気部10a、10b及びストップ手段11a、11bと称する通気器具の操作及び使用法は第2図の対応部分と類似している。

第4図の系は代替例を示し、液-ガス分離手段17はストップ手段11aに接続される。このようにして、カテテル28を受取るプレート有するガイド要素、ストップ手段11a、および液-ガス分離手段17は直列に接続され、液-ガス分離手段は液体、即ち血液の余分な量が回帰せずに除去されないようにするために使用される。液は回帰手段18を介して血流に復帰させることができる。第4図はまた液-ガス分離手段17に接続されるポンプの如き真空手段19を示す。オプションとしての真空手段19はガスの除去を促進するために使用される。

第5図はその望ましい実施例における装置を示す。通気は通気部10aを通過して左心室L10で行われる。通気部10aは直列状にストップ手段11aと接続される。ストップ手段11aは今度は回帰手段18と逆止弁22の双方に接続され

する同様の状況は心室内のガスが過剰なばい内に存在する。その結果、本発明によるガスの通気によって蒸気/液の比が改善され心臓の液ポンピング能力に対して比較的大きなもしくは拡大された効果を及ぼすことができる。更に第5図に示すように、本方法による通気は、人間からレスピレータを取外すさいの代替的な用途として、即ち最後の手段として使用することができる。この代替的な用途において、本発明によるガスの除去は心臓内のガス及び液の量を余分に大きくさせないことによって著しく高い血圧を避ける働きを行うことができる。相当な時間にわたって著しく高い血圧を防止することによって、レスピレータ分離プロセスは改善される。

第6図は第2～5図中に示した材質による自然の心臓の断面図である。通気材は表示位置に配置される。通気位置L9a及びL9bが示されている。その他の通気位置は英数字記号L10、L11、L12、L13、L14により示されている。操作及び使用法は第1図ないし第10図の説明に関し

た液-ガス分離手段17に接続される。逆止弁22自体はオプションとしての真空手段もしくはポンピング装置19に接続される。第5図の構成は充血心臓疾患の少なくとも一つの形態に関する用途について潜在的に重要となろう。先に述べたガスの通気は特に欠陥大動脈弁の場合に重要な機能となる。蒸気/液の比が液流能力に及ぼす影響は、(1)出口圧/入口圧の比が高いことを表す種類のKG(s)項、及び(2)筋肉能力に関連する所定エネルギー量をもった開ループ系に関しては非常に顕著である。高いKG(s)項は、エネルギー条件を蒸気/液体の比に対してすこぶる敏感にする増幅効果を有する。従って、入口の蒸気量が大きいばい内には所定液量をポンピングするにはずっと大きなエネルギー量が必要とされる。同様にして、心房内の蒸気量が大きいばい内、比較的大きなエネルギー量が所定液量でポンピングするために必要になる。蒸気/液の比を小さくすると筋肉からの所定エネルギー量によって液ポンピング能力は比較的大きく向上する。ポンピング能力に関

て示した通りである。

第7図は第5図の装置と共に使用される人工心臓の線図である。部分は第6図の対応する部分と位置と同じ表示で示してある。自然の心臓と人工心臓とによる通気を比較すると、両者間にはある直接の相関関係が存在することが明らかである。同様にして、もっとよく理解するためには人工心臓はポンプの動きを行い、本発明の通気はポンプにつき周到に制御された実験室条件の下で実証できることに注目されたい。ポンプもしくは人工心臓の部分を透明材料により作成することによって、ガスは気泡、ガスポケット、泡の如きものにより実証されるように視覚的に検出することができる。人工心臓もしくはポンプの一つもしくはそれ以上のビットはキャビテーションの物理的証拠である。キャビテーションは自然の心臓にも発生する。キャビテーションは例えば沈着物によって流路内の断面積が小さくなったばい内に生ずるおそれがある。また人工心臓もしくは自然の心臓の何れかが高ビートの収縮圧により脈拍圧をつくりだすさい

に、ピーク収縮圧は液内に高い総圧をつくりだし、そのことによって今度は小さな流れ域の附近に非常に低い静圧をつくりだし高速が作り出される。ベルヌーイの定理に基づいて非常に低い静圧がつくりだされ、気泡が存在するとき液内には気泡が激しく膨張したりつぶれたりする小さな領域が存在する。自然の心臓の場合にはこの激しい作用は液通過面を刺激すると共にいためることによって後者の洗滌物の残りを除去する。

第8図は第2図と第5図の通気部10。の拡大図である。第2図の通気部10bは本質的に10。と同一である。通気部10。は基本的に中空空管であって先端23に大動脈壁25内に挿入される孔を有する。第5図の実施例に見るように、カテーテル形要素の先端23は心臓、例えば大動脈壁25内側に位置する。中空管24は体壁26及び皮膚26。内を延びる。管24は幾分可撓性で構込み可能な金属もしくはプラスチック製であることが望ましい。上記の可撓性は心臓の運動と身体の運動とを考慮したものである。一時的、も

ろ。ガスはオリフィス31、細孔性インサート30、および内側の円筒形スリーブ29間の所定位置に保持される。細孔性インサート30は細孔金属、細孔プラスチック、もしくは細孔性セラミックにより作ることができる。細孔インサート30は内側の円筒形スリーブ29に取付けて細孔インサート30を取外しと取替えを容易にすることができる。

第10図は心臓内側のオリフィスを保持する働きをする装置を示す。締付けロッド34は外側ハウジング33内のはめあいねじ36に着脱可能に取付けられる螺刻端35を有する。キャップ37は締付けロッド34に取付けられる。部品数を少なくするオプションとしては内側の円筒形スリーブ29、キャップ37、および締付けロッド34は全て単一のユニットとして組合わせることができる。ねじは締付けロッド34を外側ハウジング33に対して回転させることによって締付けられるため、キャップ37は外側ハウジング33の開放端に対して係合し予備成形した内側溝38の附

しくは緊急の場合には、通気要素10。を大きな皮下注射と取替えることができる。第2図に関して望ましい寸法を論ずる。先端23はだらりとたれさがり研磨されて先端の入口に小さな刃先状の楕円形オリフィスタイプの孔を形成する。着脱可能なガイド手段27はオプションであって、挿入中の中空管24の支持手段としての働きを有する。縮尺を若干大きくしたチューブ及び先端は急速な通気を可能にし構造的により健全であろう。ガイド要素28は通気要素10。をストッパー手段11。に取付けるために使用される。

第9図は第8図の通気部10。の代替形の拡大図である。第8図及び第9図間の大きな差は、細孔性のインサート30、例えばフィルタ手段を組み込んでガスが余分な血液なしに通気できるようにしている点である。外側ハウジング33内には第8図の通気部10。にほぼ相当する細孔性インサート30が着脱自在に取付けられる。細孔性インサート30はラビット形の取付具33bと内側の円筒形スリーブ29との間の所定位置に保持され

近でハウジングの変形をひきおこし保持用緩線39を形成する。心臓の内側内にオリフィス31を格納する外側ハウジング33の端部を保持することは心臓壁25の内側に対して作用する保持用緩線39の働きである。第2図の通気位置9。及び19bの如き位置を包括するために心臓は大動脈弁附近の大動脈域を包括するように形成される。

上記は本発明の原理だけを示すものである。更に、当業者には種々の変更、修正を容易に想到できるものと思われるから、本発明を図解し説明した上記の構造及び作用に正確に限定することは望ましくない。従って適当な変形及び等価物は全て本発明の範囲に入るものと解すべきである。

#### 4.〔図面の簡単な説明〕

第1図は心臓の一方側の基本的構成の一般形のブロック図で一実施例の通気部の位置を表示したもの、

第2図は心臓の左側のブロック図で望ましい一実施例の通気部の位置を表示したもの、



第3図は心臓の右側のブロック線図でもう一つの実施例の通気部の位置を表示したもの。

第4図は液-ガス分離器を組み込んだもう一つの実施例のブロック線図。

第5図は望ましい実施例のブロック線図で本発明の十分な理解のため他の特徴と共に使用すべきもの。

第6図は自然の心臓の左側につき第2図と第5図に示した部材の若干を示し、若干の代替的通気部位位置を表示した断面線図。

第7図は機能不全の大動脈弁を有する機械的心臓の左側について第2図に示す部材の若干を幾つかの追加的な通気位置を示しながら描いた線形図。

第8図は第2図の典型的通気部の拡大図。

第9図はガスが流出できるようにした細孔インサートを格納する通気部の拡大図。

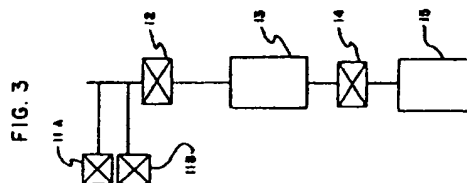
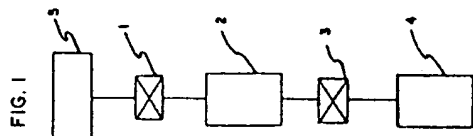
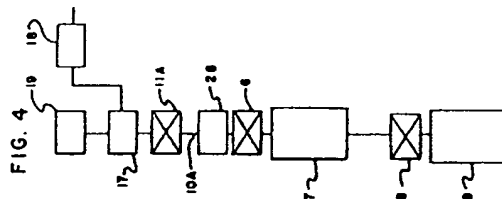
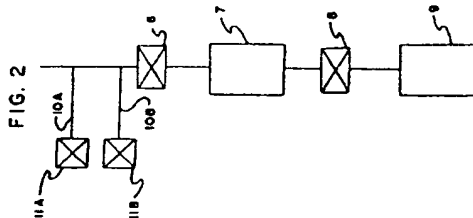
第10図は適当な位置を特に心臓の内側に対して保持する働きを行う装置を示す代替的通気部の拡大図。

1、3…弁、2…心室、4…心房、5…通気手

段、10a、10b…通気部、11a、11b…ストッパー手段、17…液-ガス分離手段、18…回帰手段、19…真空手段、L9a、L9b…通気位置、28…ガイド要素、30…細孔インサート、34…縮付ロッド、38…内側溝。

代理人 井理士 湯 浅 恭

(外4名)



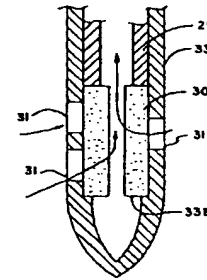
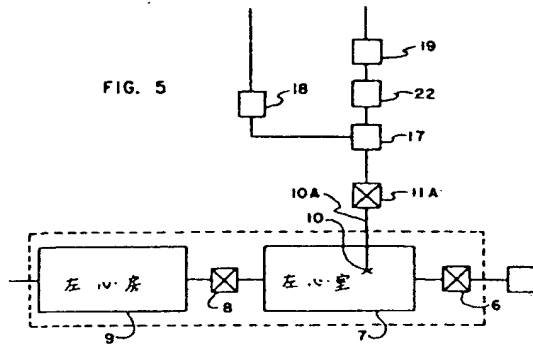


FIG. 9

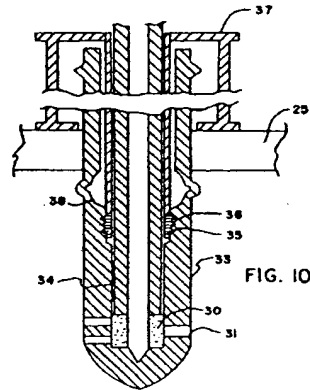
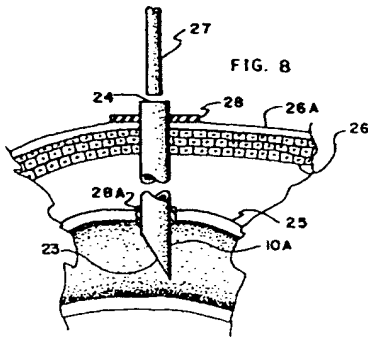
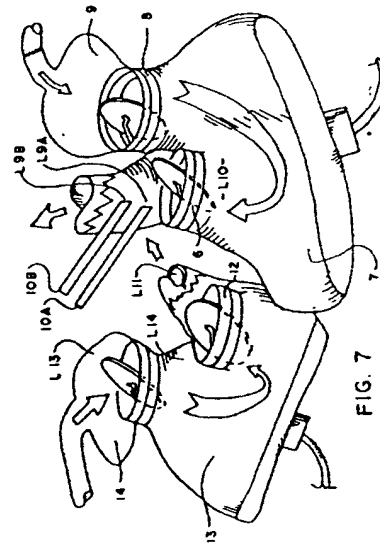
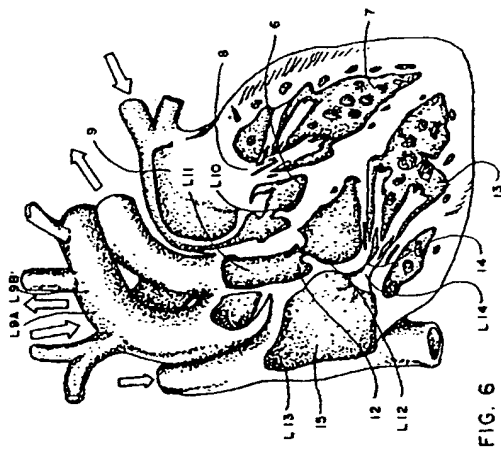


FIG. 10



**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning  
Operations and is not part of the Official Record**

**BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☒ FADED TEXT OR DRAWING
- ☐ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: \_\_\_\_\_

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.**